

FICHA TECNICA

Nombre Comercial	: DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg
Principio Activo	: Clindamicina Fosfato
Registro I.S.P. N°	: F-4324/15
Período de Eficacia	: 36 meses
Presentación	: Envases conteniendo 3 y 7 ovulos
Fabricante	: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. , Argentina
Conservación	: Almacenar a no más de 30° C
Clasificación Farmacológica	: Antibiótico bactericida (Inhibidor de la síntesis proteica, nivel subunidad 50 S)

Indicaciones:

Está indicada para el tratamiento de la vaginosis bacteriana denominada anteriormente como vaginitis por *Haemophylus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis no específica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis anaeróbica.

Nota: debe descartarse, previamente, la presencia de otros patógenos comúnmente asociados con vulvovaginitis, a saber, *Trichomonas vaginalis*, *Schlamydia trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *Candida albicans* y virus del *Herpes simplex*.

Contraindicaciones y Advertencias:

Contraindicaciones:

Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a clindamicina, neomicina o cualquiera de los componentes de la formulación.

También está contraindicado en personas con historia de enteritis, colitis ulcerativa o una historia de colitis asociada con antibióticos.

Debido a las reacciones adversas serias potenciales en niños alimentados con leche materna debido a fosfato de clindamicina, se debe tomar una decisión si se debe discontinuar el amamantamiento o discontinuar la droga considerando la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad en niñas.

Advertencias

Si bien en una formulación para uso local puede notar observación del antibiótico.

Como todos los antibióticos, en personas susceptibles, y excepcionalmente en casos de su accionar sistémico puede ocasionar diarreas y en algunos casos colitis pseudomembranosa; si bien la cantidad de droga que se absorbe es mínima, en caso de aparecer esta sintomatología se debe suspender el medicamento y diagnosticar convenientemente.

Uso durante el embarazo: Si bien los estudios realizados en animales no han demostrado efectos perjudiciales, se recomienda utilizar sólo después de evaluar el riesgo en función de la necesidad.

No usar en el primer trimestre del embarazo.

Uso durante la lactancia: Clindamicina no es excretada por la leche materna después de la administración vaginal, pero sí lo es luego de la administración oral o parenteral, por lo tanto se recomienda evaluar su utilización.

Interacciones:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina. In vitro se determinó antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

Precauciones en el Uso:

Si bien en una formulación para uso local puede notar observación del antibiótico.

Como todos los antibióticos, en personas susceptibles, y excepcionalmente en casos de su accionar

sistémico puede ocasionar diarreas y en algunos casos colitis pseudomembranosa; si bien la cantidad de droga que se absorbe es mínima, en caso de aparecer esta sintomatología suspender el medicamento y diagnosticar convenientemente.

Uso durante el embarazo: Si bien los estudios realizados en animales, no han demostrado efectos perjudiciales, se recomienda utilizar solo después de evaluar el riesgo en función de la necesidad.

Uso durante la lactancia: Clindamicina no es excretada por la leche materna, después de la administración vaginal, pero sí lo es luego de la administración oral o parenteral, por lo tanto se recomienda evaluar su utilización.

Reacciones Adversas:Tracto genital

Cervicitis/vaginitis sintomático (16%).

Cándida albicans (1%).

Tricomonas vaginales (1%).

Irritación vulvar (6%).

Sistema nervioso central

Aturdimiento.

Cefalea.

Vértigo.

Dermatológicos

Rash

Gastrointestinal

Pirosis

Náuseas

Vómitos

Diarrea

Constipación

Dolor abdominal

Hipersensibilidad

Urticaria

Otras fórmulas de clindamicina

Otros efectos que han sido informados en asociación con el uso de fórmulas tópicas (dermales) de clindamicina incluyen: Colitis severa (incluyendo colitis pseudomembranosas), dermatitis por contacto, irritación de la piel (a saber, eritema, descamación y ardor), piel oleosa, foliculitis Gram negativa, dolor abdominal y trastornos gastrointestinales.

Clindamicina óvulos vaginales produce mínimos niveles pico en suero y exposición sistémica (AUC) de clindamicina en comparación con 100mg de clindamicina oral.

Si bien dado esos niveles más bajos de exposición es menos probable que produzcan las reacciones comunes vistas con clindamicina oral, no se puede excluir en la actualidad la posibilidad de estas y otras reacciones. La información obtenida con ensayos bien controlados que comparan directamente clindamicina en administración oral con clindamicina en administración vaginal no están disponibles.

Las siguientes reacciones adversas y pruebas de laboratorio alteradas han sido informadas con el uso oral o parenteral de clindamicina:

Gastrointestinal:

Dolor abdominal

Esofagitis

Náuseas

Vómitos

Diarrea (ver Advertencias).

Hematopoyéticas:

Neutropenia transitoria (leucopenia)

Eosinofilia

Agranulocitosis

Trombocitopenia.

En ninguno de estos informes se pudo establecer una relación etiológica con la terapia concurrente con clindamicina.

Reacciones de hipersensibilidad:

Rash maculopapular y urticaria han sido observados durante la terapia con la droga; rash cutáneos de tipo mobiliforme leves a moderados generalizados son las más frecuentemente informadas de todas las reacciones adversas.

Raros casos de eritema multiforme, algunos asemejándose al síndrome de Stevens-Johnson, han estado asociados con clindamicina. Se ha informado sobre unos pocos casos de reacciones anafilactoides. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, la droga debe ser discontinuada.

Hígado: Se han observado durante la terapia parenteral con clindamicina ictericia y anormalidades de las pruebas de función hepática.

Musculoesqueléticas: Raros casos de poliartritis han sido informados.

Renal: Si bien no se ha establecido una relación directa de clindamicina con el daño renal, se ha observado en pocos casos disfunción renal como es evidenciado por azotemia, oliguria y/o proteinuria.

Vía de Administración y Dosificación:

Vías de administración: Local – intravaginal

Dosificación

En mujeres no embarazadas usar un óvulo al acostarse durante 3 noches consecutivas. Mujeres embarazadas (sólo segundo y tercer trimestre de embarazo) usar un óvulo al acostarse durante 7 noches consecutivas.



Q.F. ILSE PONCE G.
DIRECTOR TÉCNICO
RUT: 12.264.838-9

Q.F. ILSE PONCE GALLARDO
Director Técnico

/mvm